**2013 年 4 月 22 日　　（第 4 版）　　**認証番号　21800BZX10007000
*2011 年 7 月 5 日　　（第 3 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置 JMDN 37661020

特定保守管理医療機器（設置）

X 線骨密度測定装置 Lunar iDXA

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本装置はスキャンテーブル、操作部、付属品で構成されます。付属品は選択により異なります。
(1)スキャンテーブル
(2)操作部（IEC60950, CISPR 22, CISPR 24 適合のコンピュータ、モニタ）
*

**(3)付属品（QA ファントム、足乗せ台、両足ポジショナー、前腕ポジショナー、側臥位ポジショナー、膝乗せ台、片足ポジショナー）

**2.電気的定格及び分類

定格電圧	: 単相交流 100-127V,200-240V
周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 750VA
電撃に対する保護の形式	: クラス I
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部を持つ機器

操作部は、汎用情報機器(コンピュータ、モニタ)を使用するため、電源は別途必要であること。
なお、操作部の電気的定格、及び分類は、使用する汎用情報機器による。

3.スキャンテーブルの寸法
寸法 : 1310mm（幅）1250mm（高さ）2870mm（長さ）
**重量 : 360kg

作動・動作原理

本装置は、DXA（Dual Energy Xray Absorptiometry）法に基づく骨 X 線吸収測定装置です。DXA 法では、2 種類の異なるエネルギーの X 線の組織による吸収量の差を用いて骨密度を測定します。
一般に X 線管から発生するスペクトルは、連続スペクトルを示しますが、これを高低 2 種類のエネルギーを持つスペクトルに変形するため、本装置では Sm（サマリウム）を材質とした K エッジフィルターを採用しています。Sm は、46.8keV に K 吸収端を持つため、Sm フィルターを透過した X 線は 46.8keV の位置で急激な減衰を示します。最高エネルギー100keV の連続スペクトルが Sm フィルター透過した場合、44keV 及び 72keV を中心とした 2 つのピークを持つスペクトルに変形されます。2 つのピークを持つ X 線が測定部位を透過後に検出器に入射すると、入射エネルギーに比例した数の電子・正孔対が発生し、微弱な電流が流れます。この電流は、前置増幅器で電圧パルスに変換され、高エネルギー光子と低エネルギー光子とがそれぞれカウントされます。これらの測定値から Basis Material Decomposition Principles を利用して骨密度を計算します。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

2 種類の光子エネルギーピークを持つ X 線を、全身又は局所部位に照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

同時再現性	変動係数≦1%
日差再現性	変動係数≦1%
直線性	相関係数≧0.99
均一性	変動係数≦1%
体厚依存性	変動係数≦2%
ベッド面からの高さ依存性	変動係数≦2%
既承認装置との比較	相関係数≧0.98 回帰式傾斜＝1.0±0.1

試験方法は、JIS Z4930 X 線骨密度測定装置用性能評価ファントム解説附属書によります。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
・アースを正しく接続すること。
・操作部が患者環境内に置かれる場合には、分離変圧器を使用すること。
*・使用環境条件 : 温度 : 18～27℃、湿度 : 20～80%（結露しないこと）

使用方法

1.装置の始動と終了
(1)スキャンテーブル、操作部の電源を投入します。
(2)enCORE（操作用プログラム）を起動させます。
(3)終了するには、enCORE 及び Windows を終了させ、操作部の電源を切ります。スキャンテーブルは電源を投入したままにします。

2.QA プログラム
(1)毎日の患者測定前に必ず実行します。
(2)enCORE で QA プログラムを選択し、QA ファントムをスキャンテーブル上にセット後、プログラムを実行します。

3.測定手順
(1)enCORE で「測定」を選択、患者情報を入力します。
(2)測定部位を選択します。
(3)患者のポジショニングを行います。
(4)アームをスタート位置に移動させた後、開始を選択して測定を開始します。

4.測定データの解析
(1)enCORE で「解析」を選択します。
(2)患者名と画像を選択すると自動解析されます。
(3)必要に応じ ROI 等を修正します。
(4)保存を選択し、結果を保存します。

使用方法に関連する使用上の注意

・毎朝、QA プログラムを実施すること。不合格の場合は、キャリブレーションブロックの位置をチェックし、QA プログラムを再実行してください。再び不合格になった場合は、弊社カスタマーコールセンターにご連絡ください。1 週間以内に 2 回以上の不合格が発生した場合も、必ず弊社までご連絡ください。
・検査中は装置及び患者の状態を絶えず監視すること。測定中は患者が動かないように注意すること。
・患者がスキャンテーブルに寝る時間は最小限にすること。
・スキャン以外の目的で、スキャンテーブルに座ったり寝たりしないこと。
・検査室への入室は、認可を受けた関係者だけに制限すること。
・患者が装置に不用意に触れないように注意すること。
・コンピュータおよびスキャンテーブルの冷却口に障害物を置かないこと。
・ネットワークに接続した他のコンピュータから X 線を発生させないこと。
・システムをオフにした後、または停電が発生した後に、再度システムをオンにする場合、電源を入れてから 1 時間ウォームアップし、その後 QA テストを行うこと。
・緊急時にスキャナを停止する場合は、スキャンアームの緊急停止ボタンを押すこと。このボタンは、通常のスキャン停止には使用しないでください。

【使用上の注意】

本装置は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、本体取扱説明書を参照してください。

重要な基本的注意

**・204kg 以上の体重の患者への使用はしないこと。[スキャンテーブルの耐過重が 204kg のため]
・この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
・DEXA による測定に際しての注意
DEXA による脊椎の推定値の臨床精度に影響を与える可能性のある因子として、次の点を認識しておく必要があります。骨格構造の明らかな変形（例えば骨棘、変形性椎間板疾患、脊椎関節炎、脊椎すべり症、脊柱後側弯症、椎体骨折）、および大動脈内の著しいカルシウム沈着は、脊椎の骨塩量の偽増を生じることがあります。これらの形成異常な石灰化が含まれる領域は、スキャン解析から除外できる場合もあります。これらの疾患がある患者については、本スキャナを用いて骨塩量の経時的変化をモニタリングできますが、結果の解釈には注意が必要です。DEXA による推定値は、臨床環境で骨塩量の状態を評価する他の方法の補助手段として利用してください。
さらに、整形外科用金属装置が埋め込まれた患者や、骨移植などの外科介入術を以前に受けた患者については、脊椎の推定値の解釈が困難になります。ミエログラム（脊髄造影法）に使用される X 線造影剤および放射性薬品、バリウム注腸、および他の診断検査は、正確な推定を妨げます。バリウムは数日で体内から排泄されますが、ミエログラムに使用される油性造影剤は、数年後も体内に残っている場合があります。バリウムおよびほとんどの放射性薬品は、3 日間の待機期間をおけば体内から完全に消滅します。
大腿骨の推定値に関しては、整形外科用金属装置が埋め込まれた患者や、以前に外科介入術を受けた患者の解釈が困難になります。大腿骨の推定を複雑にする最も一般的な要因は、スキャンする骨の領域に埋め込まれた補装具および外科的インプラントです。脚を 25 度内旋させたり、身体を動かさずにこの姿勢を維持することが困難な患者の場合は、結果に悪影響が生じることがあります。
全身モードの推定で正確な結果を得るためには、一貫した患者のポジショニングが必要であり、整形外科用金属装置が埋め込まれた患者や、以前に外科介入術を受けた患者については結果の解釈が困難になります。特に、患者の腕の位置に注意し、どのスキャンでも同一のポジショニングを維持する必要があります。患者がスキャン中に動くと、結果に影響が生じる場合があります。

相互作用

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者へ使用する場合は慎重に行うこと。

その他の注意

・最適な性能を確保するため、enCore を搭載している PC に他のソフトウェアをインストールしないこと。
・本装置やオプション類の分解、改造、修理は行わないこと。事故や誤動作の原因となります。装置に異常が発見された場合は弊社カスタマーコールセンターまでご連絡ください。
・弊社が指定した、または承認した付属品、部品およびケーブルを使用すること。指定していない、または承認していない付属品、部品およびケーブルを使用すると所定の EMC 性能を発揮できない、または装置の故障や破損の原因となるおそれがあります。
・スキャンテーブルが 1G 以上の衝撃を 1 ミリ秒以上受けないように注意すること。また 5Hz で 0.25G 以上の振動を与えないこと。
・廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

保管環境条件

	保管時／輸送時
温度	*-30～65℃
湿度	0～95%（結露しないこと）
気圧	500 - 1060hPa

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、設置後 10 年とする。
〔自己認証(当社データによる)〕
これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。
*装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

【取扱い上の注意】

記録の保存

保存メディアやハードディスク等にデータを保存する場合は、保存メディアまたはハードディスクが壊れる可能性がありますので、万が一のケースを想定してデータの二重バックアップを推奨します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容（概要）
清掃	1回／週	取扱説明書安全及び仕様編の「システムのメンテナンス」を参照のこと
緊急停止ボタンのテスト	1回／月	
画像ファイルのアーカイブ	毎日	
QA テスト	1回／日	enCORE 取扱説明書第2章を参照のこと

・使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容（概要）
外観の確認	年1回	外観の確認
高圧系整備		高圧電源、X 線管球、高圧ケーブル
電気系の確認		入力電圧
機械系の確認		各部動作確認
QA テスト		QA テスト
ファントム解析		ファントムスキャン
清掃		取扱説明書安全及び仕様編の「システムのメンテナンス」を参照のこと

・定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。
・業者による保守点検の詳細については、取扱説明書及びサービスマニュアルを参照すること。

【包装】

一台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120 - 055 - 919
FAX：042 - 648 - 2905

**製造業者：
*ジーイーメディカルシステムズインフォメーションテクノロジーズ
GE Medical Systems Information Technologies
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。